口腔外科手術の術式及び適応基準に関する観察研究

１．観察研究の対象

2015 年 4 月から本研究の申請以前までの間に、当院口腔外科2（修復系）で全身麻酔手術を受けられた方はのべ 2000 名程度見込まれます。その中で、複数の手術方法の選択が必要な症例は約 200 名程度と考えられるため、その方の診療録や画像からデータを抽出します。

２．研究目的・方法

口腔外科手術では、病変の種類や性状によって複数の手術法（病変切除における口腔内もしくは口腔外からの手術アプローチや、切除後の再建法など）の中からどの手術法が望ましいかの選択が必要な場面があります。その選択は部位や病変の状態、患者の全身状態等により判断されますが、多くの症例では、いずれかの術式でなければ手術不可能ですが、双方とも適応可能な手術もあります。しかしながら、その術式適応基準については明確でないものもあります。そのため、これら複数の手術法の手術適応の可能性がある、過去の患者に対し、病変の種類・状態、術式や経過を評価することで新たに術式選択の基準を作成することが必要です。

対象は大阪大学歯学部附属病院口腔外科2（修復系）で、全身麻酔下手術を施行した患者の内、手術アプローチおよび再建方法において複数の術式選択が可能である病変に罹患した症例を対象とします。手術未実施の症例、カルテ記録および画像記録（パノラマX線写真、CT画像およびMRI画像等）が電子的に保存されていない症例、その他、不適切と考えられる症例については除外します。当科での全身麻酔症例年間200例程度の内、対象症例は20例程度と考えられるため、合計200例程度の症例に対して後ろ向き観察研究を行う予定である。

研究実施予定期間：倫理委員会での研究実施許可後から 2030 年 3 月 31 日まで

３．研究に用いる情報の種類

- ✓ 基礎情報：性別、年齢、既往歴、手術日
- ✓ 画像情報：パノラマX線写真、CT画像、MRI画像、US画像
- ✓ 手術情報：手術時の特徴所見（血管・神経露出、癒着、周囲組織との関係）、手術アプローチ（口外法あるいは口内法）や再建手術方法
- ✓ 術後経過と合併症や再発の有無：疼痛、後出血、感染、神経障害、瘢痕

なお、より精度の高い研究を目指すため、当科だけではなく、他機関（以下）からも患者さん

の情報を集め、解析を行います。

北海道大学大学院歯学研究院口腔顎顔面外科学講座

金沢大学大学院医薬保健学総合研究科顎顔面口腔外科学分野

和歌山県立医科大学大学院医学薬学総合研究科歯科口腔外科学講座

熊本大学大学院生命科学研究部歯科口腔外科学講座

４．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪大学歯学部附属病院口腔外科２（修復系）

研究責任者：森田祥弘

所在地：大阪府吹田市山田丘 1-8

連絡先：06-6879-2358（口腔外科外来）

----------**以上**